＊＊2012年 4月 1日(第7版)
＊2011年 6月15日(第6版)

承認番号 21900BZX00793000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途血液処理用装置 70544000

特定保守管理医療機器

血液浄化装置 ACH-Σ

【 警告 】

〈使用方法〉

- 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。[正常状態以外の使用においては、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置は液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。[本装置内部に液体が浸入すると、誤作動または作動停止により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 患者、本装置、および併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められるときは、患者に安全な状態で本装置を止める等、適切に措置すること。
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、および薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。[血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 治療中はキャスタをロックし、装置を移動しないこと。[回路離断による失血またはポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 本装置に血液回路および併用医療機器を装着するとき、以下に注意すること。[漏血の検出不能、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化および体温上昇、加温不足による体温低下等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
  - ・療法に応じて、血液回路が正しく次の各部に装着されていること。気泡検知/クランプ/血液検知、漏血検知器、各加温器、各ポンプ、各圧力ポート、各バルブ、重量計、チューブホルダ、補液空検知器、および透析液空検知器。
  - ・回路とシリンジの接続部分に緩みが無いこと。
  - ・血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、血液回路同士の接続も緩み無く確実であること。
  - ・傷や汚れなどを付けないこと。
- 装置の各圧力ポートには必ず疎水性エアフィルタを使用すること。特に、血液回路に疎水性エアフィルタが付属していない場合は、必ず新品を使用し、以下に注意すること。[交差感染、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・疎水性エアフィルタの破損などで装置の圧力ポートに汚染が認められたら、使用する前に装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
  - ・疎水性エアフィルタが血液や輸液などで濡れた場合には、直ちに交換すること。
- 重量計に無理な力を加えないこと。[重量計が壊れ、ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 使用するシリンジについて以下に注意すること。[希望する注入速度で注入されずに、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・シリンジサイズと画面に表示されているシリンジサイズが一致していること。
  - ・シリンジの20mL分の長さが画面で設定されている長さに一致していること。
- 各ポンプの流量設定後、全てのポンプの設定値が意図した値になっていることを、装置の表示部で確認すること。[意図した流量でない場合、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]*
- 警報範囲は、医師の指示の下に実際の使用条件に合わせて、適切な値を設定すること。特に静脈圧下限警報設定値は以下の条件を満たすこと。[失血等、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・静脈側血液回路離断などによる失血を検知できること。
  - ・血液凝固等による血流量低下を検知できること。
- 治療中、不用意に本装置および併用医療機器に触れないこと。[誤操作により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 各ポンプを運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。[意図した流量が確保されず、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
- 重量計に余分な力を加えないために、以下に注意すること。[ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
  - ・重量計、計量チャンバとその接続部の血液回路および疎水性エアフィルタには、周辺の血液回路や各空検知器のコード、その他の異物等を接触させないこと。
- 治療中は「治療」以外の工程にしないこと。[警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
- 治療液を加温することによって気体が発生する場合があるので、以下に注意すること。
  - ・静脈チャンバの液面高さを監視し、液面高さを適切に調整すること。[不用意な気泡検知警報を発生させるおそれがある。]
  - ・ろ過器の中空糸外側の液面高さを監視し、気体が蓄積したら、気体をろ過排液側へ除去すること。[透析効率が低下するおそれがある。]
- 液面操作スイッチを操作するときは、液面を見て、必要以上に液面を上下させないこと。[液面操作スイッチを不用意に押し続けると、血液回路や血液浄化器内に空気を混入させたりエアフィルタを濡らすおそれがある。]
- 気泡検知警報発生中は、以下に注意すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
  - ・ドリップチャンバの液面調整で液面高さを低下させないこと。
  - ・クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子などで遮断すること。
- 使用中に気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血等の異常がある場合は、患者に安全な状態で適切に措置すること。
- 洗浄中には使用する血液浄化器および血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
- 装置の設定を変えた場合には、必ず「決定」スイッチを押すこと。[設定が反映されず、装置が意図しない動作をすることにより、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
- 必ず患者との接続を外してから回路破棄を選択すること。[気泡、圧力等の警報は機能しない。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

MM3-00595-06

● 治療中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに治療を中止すること。
● 本装置を転倒させたり、衝撃が加わった場合には使用せず、必ず業者による保守点検を実施すること。

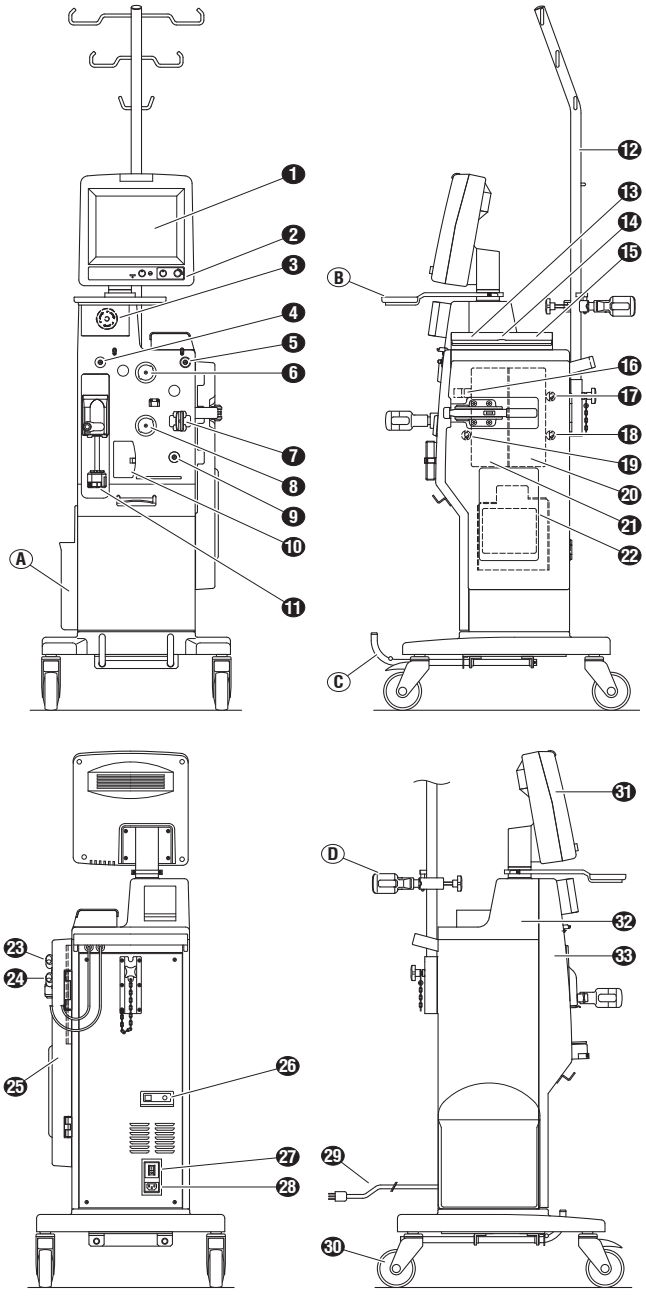
【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉
● 本装置には指定の血液回路以外は使用しないこと。[指定以外の血液回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定の血液回路は取扱説明書を参照。]

〈使用方法〉
● 本装置は防爆型装置ではないので、爆発の危険のある可燃性の麻酔剤などを用いる場所では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]
● 本装置のシリンジポンプは、抗凝固剤以外は使用しないこと。[抗凝固剤以外は想定していない。]

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉



1	ディスプレイ	12	ポール	23	補液空検知器
2	操作プレート	13	ろ過ポンプ	24	透析液空検知器
3	血液ポンプ	14	透析液ポンプ	25	サイドカバー
4	静脈圧ポート	15	補液ポンプ	26	信号入出力部
5	ろ過圧ポート	16	漏血検知器	27	ブレーカ
6	脱血圧ポート	17	補液バルブ	28	ACインレット
7	フィルタホルダ	18	透析液バルブ	29	電源コード
8	入口圧ポート	19	ろ過バルブ	30	キャスター
9	排気/2次膜圧ポート	20	補液加温器	31	ディスプレイボックス
10	気泡検知/クランプ/血液検知	21	透析液加温器	32	筐体
11	シリンジポンプ	22	重量計	33	フロントパネル

（オプション）

A	ラック	C	容器台
B	トレー	D	2次フィルタホルダ

〈電気的定格〉
定格電圧：AC100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：400VA

〈機器の分類〉
電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

〈電磁両立性〉
本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈寸法・質量〉
寸　法：496(W) × 1415(H) × 547(D) mm（突起物は除く）*
質　量：64kg（オプションは除く）
質　量：70kg（オプションを含む）

〈作動・動作原理〉
本装置は血液浄化装置として、主に持続緩徐式血液濾過術、血漿交換療法、吸着式血液浄化療法、及び血球成分除去療法に使用する装置であるが、その他にも腹水濾過濃縮再静注法及び血漿浄化法(二重濾過法、血漿吸着法)に応用できる。
血液ポンプ、ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプはチューブを交互に圧閉・送液するローラポンプであり、チューブ径から規定される単位回転あたりの流量をもとに回転数制御にて流量制御を行っている。駆動にはステッピングモータを採用し、このモータの特長である速度安定性によって定流量運転を確保している。また、モータがロックするなどの異常時に備えて、ポンプローラの回転を検出するセンサを設けて常に回転の状態を監視している。さらに、重量計によって処理量を計測し、目標とする処理量に一致するようポンプ流量のフィードバック制御を行っている。
治療を安全に実施するために、圧力モニタ、気泡検知器、透析液空検知器、補液空検知器、透析液加温器、補液加温器、漏血検知器、血液と生理食塩液を判別する血液検知器、及びチューブを閉塞するためのクランプなどの安全装置を備えている。

【 使用目的、効能又は効果 】

〈使用目的〉
膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器又は腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する。

【 品目仕様等 】

〈性能〉
1) 血液ポンプ*
流量制御範囲：1～250mL/min
（チューブ内径4.5mm外径8.1mmのとき）

流量表示誤差：実測値との差は±10%以内
（表示値10、100、250mL/minのとき）
吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上

2) ろ過ポンプ*
流量制御範囲：0.01～6L/h
（チューブ内径4.5mm外径8.1mmのとき）
流量表示誤差：実測値との差は±10%以内
（表示値0.6、3、6L/hのとき）
吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上

3) 透析液ポンプ*
流量制御範囲：0.01～6L/h
（チューブ内径4.5mm外径8.1mmのとき）
流量表示誤差：実測値との差は±10%以内
（表示値0.6、3、6L/hのとき）
吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上

4) 補液ポンプ*
流量制御範囲：0.01～6L/h
（チューブ内径4.5mm外径8.1mmのとき）
流量表示誤差：実測値との差は±10%以内
（表示値0.6、3、6L/hのとき）
吸込圧　　：－300mmHg以下
吐出圧　　：735.6mmHg以上

5) シリンジポンプ
注入量設定範囲：0.1～15.0mL/h
注入量表示誤差：実測値との差は±0.2mL/h以内
（表示値5.0mL/hのとき）
使用シリンジ：20mL、30mL、50mL
過負荷警報　：40～140kPa
早送り時流量：0.1mL/sec以上

6) ろ過バルブ、透析液バルブ、及び補液バルブ
閉塞圧力　　：500mmHg以上

7) 気泡検知/クランプ/血液検知
気泡検知器 1
超音波センサにより検知し、警報動作する。
使用チューブ：内径3.3mm外径5.7mm又は
内径3.3mm外径5.5mm
検知感度　　：0.1mL以上(流量100mL/min)
気泡検知器 2
超音波センサにより検知し、警報動作する。
使用チューブ：内径3.3mm外径5.7mm又は
内径3.3mm外径5.5mm
検知感度　　：0.01mL以上(流量100mL/min)
クランプ
閉塞圧力　　：735.6mmHg以上
血液検知器
光学式センサにより、チューブ内の血液と生理食塩液を判別する。

8) 透析液空検知器
超音波センサにより、チューブ内の液が空になったとき警報動作する。
使用チューブ：内径3.4mm外径4.9mm又は
内径3.4mm外径5.1mm

9) 補液空検知器
超音波センサにより、チューブ内の液が空になったとき警報動作する。
使用チューブ：内径3.4mm外径4.9mm又は
内径3.4mm外径5.1mm

10)漏血検知器
光学式センサにより、設定量の血液を検出したとき警報動作する。

11)重量計
定　　格　　：3kg
質量表示誤差：実測値(治具分銅の質量)との差は±2g以内
（実測値250g、500gのとき）

12)圧力モニタ
①入口圧計
圧力測定範囲：－500～500mmHg
警　　報　　：上下限圧設定
圧力表示誤差：実測値との差は±15mmHg以内
（表示値－300、300mmHgのとき）
実測値との差は±4mmHg以内
（表示値0mmHgのとき）
②静脈圧計
圧力測定範囲：－500～500mmHg
警　　報　　：上下限圧設定
圧力表示誤差：実測値との差は±15mmHg以内
（表示値－300、300mmHgのとき）
実測値との差は±4mmHg以内
（表示値0mmHgのとき）
③ろ過圧計
圧力測定範囲：－500～500mmHg
警　　報　　：上下限圧設定
圧力表示誤差：実測値との差は±15mmHg以内
（表示値－300、300mmHgのとき）
実測値との差は±4mmHg以内
（表示値0mmHgのとき）
④2次膜圧計
圧力測定範囲：－500～500mmHg
警　　報　　：上下限圧設定
圧力表示誤差：実測値との差は±15mmHg以内
（表示値－300、300mmHgのとき）
実測値との差は±4mmHg以内
（表示値0mmHgのとき）
⑤脱血圧計
圧力測定範囲：－500～500mmHg
警報　　：下限圧設定
圧力表示誤差：実測値との差は±15mmHg以内
（表示値－300、300mmHgのとき）
実測値との差は±4mmHg以内
（表示値0mmHgのとき）

13)透析液加温器
設定温度範囲：35～40℃
加温性能　　：出入口の温度差が10℃以上
（流量1200mL/h、入口液温20±2℃、室温25±2℃）
温度制御機能：出口温度の変化幅が1.6℃以内
（流量1200mL/h、入口液温20±2℃、室温25±2℃）

14)補液加温器
設定温度範囲：35～40℃
加温性能　　：出入口の温度差が10℃以上
（流量1200mL/h、入口液温20±2℃、室温25±2℃）
温度制御機能：出口温度の変化幅が1.6℃以内
（流量1200mL/h、入口液温20±2℃、室温25±2℃）

15)信号入出力部
ナースコール
装置が警報状態にあるとき、信号を出力することができる。

16)バッテリ
停電時に血液の回収を可能とするもので、バッテリでの駆動時間は約15分(満充電時)。

17)安全機能
脱血圧上限警報、脱血圧下限警報、
入口圧上限警報、入口圧下限警報、
静脈圧上限警報、静脈圧下限警報、
ろ過圧上限警報、ろ過圧下限警報、
２次膜圧上限警報、２次膜圧下限警報、
ＴＭＰ上限警報、ＴＭＰ下限警報、
気泡検知1警報、気泡検知2警報、漏血検知警報、
シリンジ過負荷警報、補液空検知警報、透析液空検知警報、
透析液加温器過昇温警報、補液加温器過昇温警報、
血液ポンプカバー開放警報、3連ポンプカバー開放警報、
システム異常警報、停電警報

【 操作方法又は使用方法等 】

〈使用条件〉
周囲温度：10～35℃
相対湿度：35～75%（ただし結露なきこと）
気　　圧：700～1060hPa

〈使用方法〉

1. 持続緩徐式血液濾過術

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 血液回路に補液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑥ ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

2. 血漿交換療法

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 血液回路に補充液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ、補液ポンプ、及びシリンジポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ ろ過ポンプ及び補液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑥ ろ過ポンプ及び補液ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

3. 吸着式血液浄化療法

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 治療条件設定画面で、シリンジポンプの流量を設定する。
② 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環する。
③ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

4. 血球成分除去療法

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 抗凝固剤ラインに抗凝固剤加生食バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、補液ポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

5. 腹水濾過濃縮再静注法

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 濾過濃縮腹水貯留バッグとあらかじめ患者より採取した腹水貯留バッグを血液回路に接続する。
② 濾過用及び濃縮用のポンプの流量を設定する。
③ 濾過用のポンプを運転する。
④ 腹水貯留バッグが空になったら、濾過用のポンプを停止する。
⑤ 濃縮用のポンプを運転しながら濃縮量を調節し、ろ過された腹水を濃縮する。
⑥ 予定した濃縮率に濃縮されるまで腹水を循環させる。

3) 終了
① すべてのポンプが停止していることを確認してから、血液回路から濾過濃縮腹水貯留バッグを取り外す。
② 血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

6. 血漿浄化法(二重濾過法)

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ プライミング方法を選択し、血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 血液回路に補充液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑥ ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の血液と血漿の返血を行なう。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

7. 血漿浄化法(血漿吸着法)

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定する。
② 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
③ ろ過ポンプを運転する。
④ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑤ ろ過ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の血液と血漿の返血を行なう。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- 洗浄を開始する前に、洗浄液ラインの点滴筒内には空気が残らないようにすること。[空気が残っていると、空気を返血ラインに巻き込むおそれがある。]
- 治療開始にあたっては、治療法に応じて各ポンプの設定流量を設定し、「開始」スイッチを押すこと。
- 定期的に血漿またはろ液をサンプリングして分析し、漏血・溶血がないことを確認すること。
- ろ過量、補液量、および透析液量は必要に応じ装置の表示量と実際量の誤差を定期的に確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉
- 本装置を分解、改造しないこと。
- 電源コードは付属のコードを使用すること。[電気的安全性が保証されない。]
- アース未接続での使用、および2Pコンセントへの接続は行なわないこと。
- テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行なわないこと。また変換アダプタは使用しないこと。
- 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
  ・強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療機、放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等
  ・装置のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば携帯電話、無線機等。
- 患者が本装置に直接触れないようにすること。
- 本装置が他の機器またはベッド等と直接触れないようにすること。
- 警報が発生してクランプが閉塞した場合、クランプが開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。[圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてドリップチャンバ内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。]
- 信号入出力部1には、指定の遠隔警報ケーブル(オプション)以外は接続しないこと。
  ・指定の遠隔警報ケーブル : Σ Remote Alarm Cable
  ・遠隔警報ケーブルの接続は、ケーブル付属の取扱説明書に従うこと。*
- 信号入出力部3を使用する場合は、販売元の営業担当者または販売代理店に確認すること。*

〈相互作用〉
併用注意
- 他の医療機器との併用は、正確な操作を誤らせたり危険を起こすおそれがあるので十分注意すること。
- 本装置と同時に使用する血液浄化器および血液回路等の医療機器については、各々の添付文書を参照すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

〈保管方法〉
- 次の環境条件で保管すること。
  周囲温度：−10〜40℃
  相対湿度：35〜85%(ただし結露なきこと)
  気　　圧：500〜1060hPa
- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定な状態で保管すること。
- キャスタはロックして保管すること。
- 直射日光の当たらない場所およびクーラー、暖房器具、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。
- 装置を3ヶ月以上使用しなかった場合は、48時間以上通電してバッテリに充電すること。**

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 [自己認証(当社データ)による]

【 保守・点検に係る事項 】

専門知識を有する熟練した者が保守点検を実施すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用前 (毎回)	● 外観の確認　● コード類の確認 ● 表示等の確認　● 装置の機能確認 ● 安全装置の作動確認
	6か月ごと	● 圧力ライン点検　● ギャップの確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	12か月ごと	● コネクタの接続確認 ● 作動部品点検　● センサ点検 ● 警報作動試験　● 電気的安全性試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉

製造販売終了後、8年。ただし、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。

【 包装 】

1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売元
株式会社メテク
〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66
Tel 049-223-0241

製造元
株式会社メテク

販売元(問い合わせ窓口)
旭化成メディカル株式会社**
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地
Tel 03-3296-3770